

## **אדויל ליקווי-ג'לס 200 מ"ג** **אדויל פורטה 400 מ"ג**

קפסולות ממולאות בנוזל

**חומר פעיל –**

כל קפסולה של אדויל ליקווי ג'לס 200 מכילה: איבופרופן 200 מ"ג  
כל קפסולה של אדויל פורטה 400 מכילה: איבופרופן 400 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "לפני השימוש בתרופה" בסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בפרק המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים או אם השימוש בתכשיר נמשך מעבר ל- 10 ימים במבוגרים ומעבר ל- 3 ימים במתבגרים (12-18 שנים).

### **1. למה מיועדת התרופה?**

לשיכוך כאבים הקשורים בכאבי ראש, כאבי שיניים, כאבי גב, כאבי שרירים וכאבי מחזור. להורדת חום. נוגדת דלקות במחלות ראומטיות. לטיפול בכאבים הקשורים במיגרנה.

**קבוצה תרפויטית:** איבופרופן שייכת לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID), הפועלות על ידי שיכוך כאב והפחתה של דלקת, נפיחות וחום.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**X אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לאיבופרופן, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה תרופה זו (ראה פרק 6).
- הינך רגיש (אלרגי) לאספירין, או הינך סובל מהיצרות בדרכי הנשימה, מאסתמה, מדלקת באף, מאנגיואדמה או מסרפדת הקשורה לנטילת תרופות מקבוצת התרופות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- הנך סובל מכיב או מדימום בקיבה או שהיו לך בעבר שני אירועים או יותר של כיבי קיבה או דימום בקיבה.
- סבלת בעבר מדימום או מהתנקבות במעי בגלל טיפול בתרופה זו או בתרופות מקבוצת התרופות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- הינך סובל ממצבי דימום מוחי, דימומים פעילים אחרים או ממחלת דם.
- הינך סובל מאי-ספיקה חמורה של הכבד, הכליות או הלב.
- את בשליש האחרון של ההיריון.

**! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**דבר עם הרוקח או עם הרופא אם הינך:**

- אסתמי או סובל מקדחת השחת.
- סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- סובל ממחלות אוטואימוניות, לרבות זאבת אדמנתית מערכתית (SLE) – מצב של המערכת החיסונית המשפיע על רקמת החיבור וגורם לכאב במפרקים, לשינויים בעור ולהפרעות באיברים אחרים.
- סובל או סבלת בעבר מהפרעות במערכת העיכול, כגון דלקת כיבית במעי הגס (קוליטיס כיבית) או מחלת קרוהן, מפני שתרופות כמו איבופרופן עלולות להחמיר מצבים אלה.
- ב-6 חודשי ההיריון הראשונים.
- בגיל 12-18 מכיוון שקיים סיכון של פגיעה כלייתית. לכן, שאל את הרופא לפני השימוש אם ילד או מתבגר בגיל 12-18 לא שותה נוזלים או איבד נוזלים עקב הקאות או שלשולים מתמשכים.
- סובל מבעיות לב הכוללות אי-ספיקת לב, תעוקה (כאב בחזה) או אם היה לך התקף לב, ניתוח מעקפים, מחלת עורקים פריפריים (בעיה במחזור הדם ברגליים או בכפות הרגליים עקב היצרות או חסימה של עורקים), או כל סוג של שבץ (כולל "מיני-שבץ" או אירוע מוחי חולף - "TIA").
- סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה, היסטוריה משפחתית של מחלת לב או של שבץ, או שאתה מעשן.
- סובל מזיהום – אנא ראה סעיף "זיהומים" בפרק זה.

## ! תגובות עוריות

תגובות עוריות חמורות דווחו כקשורות לנטילת אדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400. יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לקבלת ייעוץ רפואי מיידי אם מתפתח כל סוג של תפרחת עורית, פצעים ברקמות ריריות, שלפוחיות או כל סימן אחר של אלרגיה, כיוון שאלה עשויים להיות הסימנים הראשונים של תגובות עוריות חמורות (ראה פרק 4).

תרופות כמו קפסולות אדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400 עשויות להיות קשורות לעלייה קטנה בסיכון להתקף לב (אוטם שריר הלב) או לשבץ. הסבירות של כל סיכון גוברת עם מינונים גבוהים וטיפול ממושך. אין לעבור על המנה המומלצת או על משך הטיפול המומלץ. ראה פרק 3.

## ! זיהומים

אדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400 עשויים למסך סימני זיהום כגון חום וכאב. על כן, אדויל ליקווי-ג'לס 200 עשוי לעכב טיפול נאות בזיהומים, דבר העשוי להוביל לסיכוי גבוה יותר לסיבוכים. מקרים כאלו נצפו במצבים של דלקת ריאות שמקורה בזיהום חיידקי ובמקרים של זיהומי עור חיידקיים לאבעבועות רוח. אם הינך נוטל תרופה זו בעת שיש לך זיהום ותסמיני הזיהום ממשיכים או מחמירים, יש לפנות לייעוץ רפואי באופן מיידי.

## ! אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה נוטל אספירין/חומצה אצטילסליצילית במינון יומי הגבוה מ-75 מ"ג, או תרופות אחרות לשיכוך כאב מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרוואידים (NSAID).

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נוגדות קרישה (כלומר, מדללי דם/מונעי קרישה, כגון אספירין/חומצה אצטילסליצילית, וורפרין, טיקלופידין), תרופות משתנות (מגבירות את כמות השתן שגופך מייצר).
- תרופות המפחיתות לחץ דם גבוה (מעכבי ACE כמו קפטופריל, חוסמי בטא כמו אטנולול, אנטגוניסטים לקולטן אנגיוטנסין-II כמו לוסרטן), או תרופות אחרות, מפני שהן עלולות להשפיע על הטיפול באיבופרופן או להיות מושפעות ממנו.
- תרופות אחרות כמו קורטיקוסטרוואידים (המשמשות לניהול אסתמה ולטיפול במחלות עור ובמצבים אחרים), תכשירים נוגדי טסיות (המשמשים בדרך כלל כדי לסייע במניעת שבץ או בעיות לב), גליקוזידים ללב (המשמשים במטופלים עם בעיות לב), מעכבי קליטה חוזרת בררניים של סרוטונין (SSRIs) (המשמשת לטיפול בדיכאון) או ליתיום (לטיפול במניה- דיפרסיה), מתוטרקסאט (המשמשת לטיפול בסוגי סרטן מסוימים, ולטיפול בפסוריאזיס או בדלקת מפרקים שגרונתית), ציקלוספורין או טקוילימוס (המשמשות במטופלים שעוברים השתלות איברים, ולטיפול בהפרעות עור מסוימות), זידובודין (המשמשת לטיפול בזיהום HIV), תרופות אנטיביוטיות ממשפחת הקווינולונים (סוג של תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים מסוימים), פניטואין (משמשת לטיפול באפילפסיה), או תרופות נוגדות חומצה (משמשות לטיפול בהפרעות עיכול).

תרופות מסוימות אחרות עשויות גם הן להשפיע או להיות מושפעות מהטיפול באדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400. על כן, עליך להתייעץ תמיד עם רופא או עם רוקח לפני נטילת אדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400 יחד עם תרופות אחרות.

## ! פוריות, היריון והנקה

אין להשתמש באדויל ליקווי-ג'לס 200 או אדויל פורטה 400 אם הינך במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון. השימוש בתכשיר עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר. התכשיר עלול להשפיע על הנטייה שלך ושל העובר לדימומים ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה מהצפוי. אין להשתמש באדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400 במהלך 6 חודשי ההיריון הראשונים אלא אם הדבר הכרחי והומלץ על ידי רופא. אם נלקח ליותר מכמה ימים החל מהשבוע ה-20 להריון, אדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400 יכולים לגרום לבעיות בכליות של העובר מה שעלול לגרום למיעוט מי שפיר או להיצרות של כלי הדם בלב העובר. אם הינך זקוקה לטיפול במשך יותר מכמה ימים, ייתכן כי הרופא ימליץ לך על השגחה נוספת.

איבופרופן מופיע בחלב אם בריכוזים נמוכים מאוד, אולם לא סביר שהתרופה תשפיע לרעה על התינוק היונק. איבופרופן שייך לקבוצה של תרופות הנקראות NSAIDs, אשר עלולות לפגוע בפוריות בנשים. אפקט זה הוא הפיך לאחר הפסקת נטילת התרופה. אין זה סביר כי שימוש מעט לעת איבופרופן ישפיע על סיכוייך להרות. עם זאת, אם נתקלת בקשיים להיכנס להיריון או שאת מנסה להיכנס להיריון, היוועצי ברופא בטרם השימוש בתרופה.

אם הינך מניקה, בהיריון, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח בטרם השימוש בתרופה.

## ! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אדויל ליקווי-ג'לס 200 זו מכילה 50.1 מ"ג סורביטול בכל קפסולה ממולאת בנוזל. קפסולות אדויל פורטה 400 מכילות 79.9 מ"ג סורביטול בכל קפסולה. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך (או לילדך) אי-סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), הפרעה גנטית נדירה בה אדם לא יכול לפרק פרוקטוז, דבר עם הרופא שלך לפני שאתה (או ילדך) נוטל או מקבל תרופה זו.

קפסולות אדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400 מכילות לציטין סויה. אם יש לך אלרגיה לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו מיועדת לשימוש לטווח קצר בלבד. עליך לקחת תמיד את המינון הנמוך ביותר לתקופה הקצרה ביותר הנחוצה כדי להקל על התסמינים שלך. אם יש לך זיהום, היוועץ ברופא ללא דיחוי אם התסמינים (כגון חום או כאב) מתמשכים או מחמירים.

אם גילך 12 עד 18 שנה והתרופה דרושה למשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים, עליך לפנות לרופא.

אם אתה בן 18 ומעלה, אל תיקח תרופה זו במשך יותר מ-10 ימים למעט אם הרופא הורה על כך. אם התסמינים נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא שלך.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

#### **אדויל ליקווי-ג'לס 200**

למבוגרים, לקשישים ולילדים ומתבגרים בגיל 12-18: קפסולה **אחת או שתיים**, עד 3 פעמים ביום לפי הנדרש. המרווח המומלץ בין מנות התרופה הוא 6 עד 8 שעות בקירוב, וחובה להמתין 4 שעות לפחות בין המנות. **אל תיקח יותר מ-6 קפסולות** (1,200 מ"ג איבופרופן) בפרק זמן כלשהו של 24 שעות.

#### **אדויל פורטה 400**

למבוגרים, לקשישים ולילדים ומתבגרים בגיל 12-18: קפסולה **אחת**, עד 3 פעמים ביום לפי הנדרש. המרווח המומלץ בין מנות התרופה הוא 6 עד 8 שעות בקירוב, וחובה להמתין 4 שעות לפחות בין המנות. **אל תיקח יותר מ-3 קפסולות** (1,200 מ"ג איבופרופן) במהלך פרק זמן של 24 שעות.

יש לבלוע את הקפסולות עם מים.

אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הקפסולה. יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה משום שהיא מכילה נוזל.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם לקחת כמות גדולה מדי של אדויל ליקווי-ג'לס 200 או של אדויל פורטה 400** או אם ילד בלע מן התרופה בטעות, פנה לרופא או הגע לבית החולים הקרוב כדי לקבל חוות דעת לגבי הסיכון, ועצות לגבי הפעולה הנדרשת. הבא עמך את אריזת התרופה הכוללת את הקפסולות שנותרו כדי להראות לרופא.

התסמינים יכולים לכלול בחילה, כאב בטן, הקאה (יכולה לכלול כתמי דם), כאב ראש, צלצולים באוזניים, בלבול ותנועת רעד בעיניים. בעת נטילת מנות גדולות, היו דיווחים על ישנוניות, כאב חזה, דפיקות לב, איבוד הכרה, עוויתות (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

**אם שכחת ליטול אדויל ליקווי-ג'לס 200 או אדויל פורטה 400** אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים או הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדויל ליקווי-ג'לס 200 ואדויל פורטה 400 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

התופעות הבאות הן מאוד נדירות (**very rare**) **תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000**, אך אם תרגיש אחת מהן, **הפסק לקחת תרופה זו ופנה מיד לרופא:**

- כיב או נקב בקיבה: התסמינים יכולים לכלול כאב בטן חמור, קיא דמי (או נוזל דמוי קפה מגורען), דם בצואה או צואה שחורה.
- דלקת קרום המוח (מנינגיטיס): התסמינים יכולים לכלול צוואר נוקשה, כאב ראש, בחילה, הקאה, חום או תחושת בלבול.
- תגובות אלרגיות חמורות (שעלולות להיות מסכנות חיים). התסמינים יכולים לכלול תסמינים פתאומיים של אלרגיה כגון פריחה, גרד או סרפדת של העור, עילפון, תת לחץ דם, דופק מואץ, התנפחות הפנים, הלשון והגרונ, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.
- אסתמה/החמרה של אסתמה וקשיי נשימה אחרים.
- מצבים חמורים של העור שיכולים להופיע בפה ובחלקים אחרים בגוף. אלה עלולים להתפתח לתגובה חמורה בעור המתחילה באזורים אדומים מכאיבים, לאחר מכן שלפוחיות גדולות, ולבסוף קילוף שכבות עור סביב הפה, האף, העיניים או איברי המין. מצב זה יכול להיות מלווה בחום ובצמרמורות, בכאבי שרירים ובתחושה כללית רעה.
- בעיות בכבד. התסמינים יכולים לכלול הצהבה של העור או של לובן העיניים.

**תרופות כמו איבופרופן עלולות להתקשר לעלייה קטנה בסיכון להתקף לב ("אוטם שריר הלב") או לשבץ.**

## תופעות לוואי נוספות

### תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000

- תגובות אלרגיות כגון סרפדת, פריחה וגרד בעור (או זאבת אדמנתית מערכתית - SLE).
- כאב בטן, בעיות עיכול, צרבת ובחילות.
- כאב ראש או סחרחורת.

### תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000

- שלשול, גזים, עצירות והקאות.

### תופעות לוואי נדירות מאד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- הפחתה בתאי דם, מה שיכול לגרום לעור חיוור או צהוב, לעליית חום, לכאב גרון, לכיבים שטחיים בפה, לתסמינים דמויי שפעת, לתשישות או לחולשה, לנטייה לחבורות או לדימום מהעור או מהאף.
- לחץ דם גבוה, אי-ספיקת לב או כאב בחזה.
- עצבנות, הפרעת ראייה, צלצולים באוזניים וסחרחורת.
- בעיות בכליות: התסמינים יכולים לכלול נפיחות בקרסוליים.
- תגובות עור חמורות: התסמינים יכולים לכלול שלפוחיות.
- דם בשתן, או מראה קצפי של השתן.

### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- החמרת תסמינים של דלקת המעי הגס ומחלת קרוהן.
- העור הופך להיות רגיש לאור
- יכולה להתרחש תגובת עור חמורה הידועה כתסמונת DRESS. התסמינים של DRESS כוללים: פריחה בעור, חום, נפיחות של קשריות הלימפה ועלייה באאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).
- תפרחת אדומה קשקשית רחבת היקף עם בליטות תת עוריות ושלפוחיות הממוקמות בעיקר בקפלי העור, בגזע הגוף, ובגפיים העליונים של הגוף ומלווה בחום בתחילת הטיפול. הפסק את נטילת התרופה אם אתה מפתח תסמינים אלה ופנה מיד לרופא. (ראה פרק 2).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או באמצעות הקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

אין להשליך תרופות למי הביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

### אדויל ליקווי ג'לס 200

Polyethylene glycol 600, Gelatin (Type 150), Sorbitan Sorbitol Solution (contains purified water, Sorbitan, D-sorbitol), Potassium hydroxide, Purified water, FD&C Green no.3, Ink [White Opacode (WB): Ammonium Hydroxide, Isopropyl alcohol, Purified water, Polyvinyl acetate phthalate, Propylene glycol, SDA 35A alcohol, Macrogol 400, Titanium dioxide], Lecithin blend/fractionated coconut oil.

### אדויל פורטה 400

Macrogol 600, Gelatin, Purified Water, Sorbitol, Potassium Hydroxide, Opacode Black Ink, Phosal in Ethanol solution, Lecithin in triglycerides (medium chain), Triglycerides.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**אדוויל ליקווי-ג'לס 200**

קפסולת סופט-ג'ל אליפטית ירוקה, שהמילה Advil מודפסת בדיו לבן מצידה האחד.  
קפסולות אדוויל ליקווי-ג'לס 200 ארוזות ב: מכלים לבנים, עגולים ואטומים, המכילים: 16, 20, 40, 80 קפסולות.  
ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

**אדוויל פורטה 400**

קפסולה אליפטית נטולת צבע, מג'לטין שקוף למחצה והמספר "400" מודפס בדיו שחור. מכילה נוזל שקוף.  
הקפסולות ארוזות במגשית עם כיסוי אלומיניום בתוך קופסה. האריזות הרשומות הינן: 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 36,  
48, 50, 60, 96 או 100 קפסולות.  
ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

**בעל רישום ויבואן:**

הלאון סי. אייץ' בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.  
ישראל

**היצרן:**

**אדוויל ליקווי ג'לס 200**

פי. אף. קונסיומר הלת'קר קנדה או. אל. סי., קוויבק, קנדה  
1025 מרסל לאורין בולברד, סיינט לאורנט, קוויבק, קנדה.

**אדוויל פורטה 400**

פייר קונסיומר מנופקטוריןג איטליה אס.אר.אל  
ויאה נטונס 90, אפריליה, איטליה.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**אדוויל ליקווי ג'לס 200**

115-33-29761-21

**אדוויל פורטה 400**

145 20 32014 400

נערך בינואר 2024.